

Yhteistyö eettisten toimikuntien kanssa

Anneli Vuorinen
Suomen MSD Oy
27.9.05

Osatekijät

- kansainvälinen kliininen lääketutkimus
- toimeksiantaja / lääkeyritys
- TUKIJA tai sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta

Yhteistyötä ohjaavat:

- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (1999, 2004)
- Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (1999, 2004)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (2005)
- Lääkelaitoksen määräys ihmisiin kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista 2/2004
- Sosiaali- ja terveysministeriö / Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintaohje, päivitys 20.6.05**

TUKIJA ja sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat

- TUKIJA on vastuussa kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävien kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista
- TUKIJA voi myös siirtää lausunnon antamisen sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle, jolloin ko. eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kansallisen lausunnon (TUKIJAn toimintaohje 20.6.05)

Yksi kansallinen lausunto?

- jotkut eettiset toimikunnat haluavat käsitellä tutkimuksen uudelleen ja antaa oman lausuntonsa
- haluavat käsitellä oman alueensa tutkimussopimuksen, vaikka kansallinen lausunto siihen liittyvine kustannusarvioineen on jo saatu
- eettisen lausunto on kytketty tutkimuskeskuksen budjetti ym. asioihin

Yksi kansallinen lausunto

- ilmoitus kansallisesta lausunnosta osallistuvien tutkimuskeskusten eettisille toimikunnille??

Eettisen lausunnon hakeminen TUKIJA:lta tai alueelliselta eettiseltä toimikunnalta

- ennakkoilmoitus ja siirtopäätös jo ennen kuin lausuntohakemus on valmis (STM:n ennakkoilmoituslomake)
 - hakemus on kaikissa tapauksissa tehtävä STM:n vahvistamalle lomakkeelle noudattaen siinä annettuja ohjeita (TUKIJA 20.6.2005)
-

Lomakkeista

- osa käyttää omia lomakkeita tutkimuksen alkaessa ja muutosten yhteydessä
 - vaikka kansallinen lausunnon antaja on valittu, eräät toimikunnat vaativat kaikki lausuntohakemuspaperit ja oman lomakkeensa ja antavat "oman lausuntonsa"
-

Tutkimussuunnitelman käsittely TUKIJA:ssa

- lausunto 60 vrk kuluessa
 - alkuperäinen lausunto tutkimuksen toimeksiantajalle ja kopio TVH:lle
 - lausunto toimitetaan viimeistään kahden viikon kuluttua TUKIJA:n kokouksesta
 - kopio lausunnosta toimitetaan myös Lääkelaitokselle (TUKIJAn toimintaohje 20.6.05)
-

Tutkimussuunnitelman muutos

- voidaan liittää EudraCT-lomake suomeksi tai ruotsiksi
 - lausunto 35 päivän kuluessa asianmukaisen muutosilmoituksen vastaanottamisesta (TUKIJAn toimintaohje 20.6.05)
-

Haittavaikutusten ilmoittaminen

- Lääkelaitos ja eettiset toimikunnat suorittavat jälkivalvontaa
 - raportoidaan vain eettisten toimikuntien käsittelemiin tutkimuksiin liittyvät Suomessa tapahtuneet odottamattomat, vakavat haittavaikutukset
 - vuosittainen luettelo tutkimuksessa ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista koskevista epäilyistä (TUKIJAn toimintaohje 20.6.05)
-

Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä

- kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä on ilmoitettava eettiselle toimikunnalle 90 päivän kuluessa
 - ennenaikainen loppuminen ilmoitetaan 15 päivän kuluessa
 - yhteenveto kliinisen tutkimuksen tuloksista vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä (TUKIJAn toimintaohje 20.6.05)
-

Haasteita

- tiukat aikataulut molemmin puolin
 - aloitus on kriittistä
 - paikallisten omien lomakkeiden käyttäminen
 - paikallisten halu antaa itse eettinen lausunto, vaikka se on jo kerran kansallisella tasolla saatu
 - eettiseen arvioon on sidottu muita toiminteita, jotka eivät siihen kuulu
-

Ongelmia

- geeninäytteet?
 - ulkomaisten toimeksiantajien omat SOP:it vaativat enemmän kuin meidän ohjeet
-

Toiveita

- selkeät ja yhtenäiset toimintaohjeet eri eettisissä toimikunnissa
 - "Noudatamme TUKIJA:n 20.6.05 toimintaohjetta."
-